

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pevaryl (Heilsa) 150 mg skeiðarstílar og Pevaryl 1% krem.

2. INNIHALDSLÝSING

Skeiðarstíll: Econazolnítat 150 mg.

Krem: Econazolnítat 1%.

Hjálparefni með þekkta verkun

Krem

Bensósýra 2 mg, bútýlhýdroxýanisól 0,052 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Samsetta pakkningin inniheldur þrjú skeiðarstíla og 15 g af kremi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Pevaryl (Trimb Healthcare AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Pevaryl (Trimb Healthcare AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Skeiðarstíll: Wecobee FS (harðfeiti), Wecobee M (harðfeiti).

Krem: Bensósýra (E 210), bútýlhýdroxýanisól, Pegoxol-7-stearat, oleoylmakrogolglýceríð, paraffínolía, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Samsett pakkning inniheldur:

3 skeiðarstíla

Túpu með 15 g af Pevaryl 1% kremi

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Pevaryl litar ekki föt og það má þvo af með sápu og vatni.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/092/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 1. nóvember 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. nóvember 2023.

ATH. sama lyf og Pevaryl (Trimb Healthcare AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Pevaryl (Trimb Healthcare AB).